

第192回 桜橋渡辺病院治験審査委員会 会議の記録の概要

| | |
|--------------------------------|---|
| 開催日時 | 2021年1月22日(金) 16:00~16:15 |
| 開催場所 | 桜橋渡辺病院 8階会議室 |
| 出席委員名 | <p>社会福祉法人幸聖福社会理事 馬場修一、福間法律事務所弁護士 尾崎悠吾、 特定医療法人渡辺医学会評議員 牧野恵子、社会福祉法人ことぶき友愛会評議員 鍋 信二 獣医師 野村和彦</p> <p>《特定医療法人渡辺医学会桜橋渡辺病院》 外科顧問 馬場雄造、副院長 林行雄、副院長、倉谷徹、薬剤科科長 松元一隆、 看護部長 吉屋直美、検査科主任 吉岡和哉、放射線科主任 徳永洋二、 医事統括課診療秘書 日置暁子</p> |
| 議題及び 審議結果を 含む主な 議論の概要 | <p>【治験審査委員会委員名簿の変更】 医師、心臓血管外科、副院長 正井 崇史が医師、心臓血管外科、副院長 倉谷 徹に変更になったと審査委員長から報告された。</p> <p>【審査事項】 ノボ ノルディスクファーマ株式会社の依頼による過体重又は肥満被験者を対象とした NN9535 の第Ⅲ相心血管系アウトカム試験 (新たな安全性(重篤な有害事象)に関する報告書) 報告のあった院外での安全性情報について、引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果:承認</p> <p>日本イーライリリー株式会社の依頼による2型糖尿病患者を対象とした LY3298176 の第Ⅲ相試験 (新たな安全性(重篤な有害事象)に関する報告書) 報告のあった院外での安全性情報について、引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果:承認</p> <p>【報告事項】 ノボ ノルディスクファーマ株式会社の依頼による過体重又は肥満被験者を対象とした NN9535 の第Ⅲ相心血管系アウトカム試験 (臨床試験補償特約付保証書)</p> <p>【院内有害事象】 ニプロ株式会社の依頼による虚血性心疾患患者を対象とした NP024 の多施設共同外部対照試験 (2020年12月23日提出分) 識別No: 24SWH-06 腰部脊柱管狭窄症(第2報) 有害事象発現日: 2020年9月11日 (2021年1月14日提出分) 識別No: 24SWH-03 不安定狭心症(第1報) 有害事象発現日: 2021年1月9日</p> <p>ノボ ノルディスクファーマ株式会社の依頼による過体重又は肥満被験者を対象とした NN9535 の第Ⅲ相心血管系アウトカム試験 (2020年12月26日提出分) 識別No: 270210 特発性間質性肺炎(第3報) 有害事象発現日: 2020年11月2日</p> <p>ボストン・サイエンティフィックジャパン株式会社による新規小口径冠動脈病変の治療における BSJ016A のランダム化比較試験 (2021年1月4日提出分) 識別No: 1637AS002 心房粗動(第1報)</p> |

| | |
|------|---|
| | <p>有害事象発現日：2020年12月28日 (2021年1月8日提出分) 識別No：1637AS002 心房粗動(第1報) 有害事象発現日：2021年1月7日 ニプロ株式会社の依頼による虚血性心疾患患者を対象としたNP023の多施設共同比較試験 (2021年1月14日提出分) 識別No：SWH-007 肺炎(第1報) 有害事象発現日：2020年11月15日</p> |
| 特記事項 | |